

## 一、前言

長久以來，基因改造生物體（living modified organism）之產品安全性以及對環境之衝擊性一直是各國在開發相關產品之風險管理上非常關注之議題。行政院甫於2008年3月6日召開之「行政院生物技術產業指導小組」會議中提出「我國基因改造科技管理政策說帖」，準備在2009年4月作好食品安全及環境安全評估之後，逐步核准開放基因改造作物種植（呂雪慧，2008）。對於基因改造生物體管理非常嚴謹之日本，不但持續將基因改造農作物列為其重要之研發方向，同時也已依循國際規範，建立基因改造生物體之相關管理制度，進而確保基因改造生物體在開發及商業化過程之安全性。在我國未來欲積極研發基因改造科技之目標下，藉由瞭解日本在基因改造生物體之管理制度設計以及相關基因改造生物體之審核情況，將可提供我國未來實際法規運作與產業發展上之思考方向。

## 二、日本基因改造生物體管理制度所依循之國際規範

日本對於基因改造生物體安全性的評估與管理，主要是遵循國際「卡塔赫納生物安全議定書」（Cartagena Protocol on Biosafety）之決議，該議定書是依照1995年「生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity）」各締約國的決議要求所衍生者，並在1995-1999年之五年間歷經六次的討論，最終在1999年2月於哥倫比亞形成最後共識（蘇聖華，2000），並於2000年1月於加拿大蒙特婁通過該議定書之正式本，在2003年9月正式生效。其內涵為一份藉由國際合作，以確保生物之多樣性和人體健康並控制和管理基因改造生物體越境、過境、裝卸和使用的國際法律文件（綠色和平，2005）。至於該議定書所遵循之「生物多樣性公約」則是世界各國領袖於1992年6月於巴西里約熱內盧「地球高峰會議」所簽署，並在1993年12月正式生效（經濟產業省製造產業局生物化學產業課，2006）。其訂立之主要目的為透過締約國的努力，來推動並落實三大目標：1. 保育生物多樣性；2. 永續利用其組成；以及3. 公平合理的分享因利用生物多樣性遺傳資源所產生的利益（台灣環境資訊協會編輯部，2004）。

日本則是為了要推動國際「卡塔赫納生物安全議定書」在國內之實施，在2003年6月作成並公佈「關於規範基因改造生物體之使用以確保生物多樣性的法律」（又稱「日本卡塔赫納法」），並於2004年2月開始施行（日本農林水產省，2005a），其並關聯日本環境省、經濟產業省、財務省、文部科學省、厚生勞動省與農林水產省等共六省廳。

## 三、日本對於基因改造生物體之管理制度設計

在「日本卡塔赫納法」中，主要是將基因改造生物體分為「第1種使用」與「第2種使用」兩類，「第1種使用」為基因改造生物體之使用上對環境之擴散不具備預防性措施者，例如在一般農田之栽培和作為食品原料之流通等，而「第2種使用」為在基因改造生物體之使用上對環境之擴散採取預防性措施者，也就是在實驗室中之研究。如果是屬於「第1種使用」的情形，則根據基因改造生物體之種類（農產品則為品種）需要附上生物多樣性影響評估報告向管轄之省廳申請並且得到核准，但如果是先前已在日本國內受到核准之基因改造生物體則不需要隨著「第1種使用」之規範重新受到核准。如果是屬於「第2種使用」之情況，則分別考慮所要採取之擴散預防措施為A. 在管轄省廳的法令中如果有規定則直接以該措施執行，或是B. 在管轄省廳的法令中沒有規定則向管轄的省廳申請確認措施。

又若為「第1種使用」之申請，則其管轄省廳是依照基因改造生物體之性狀與使用內容加以區分，例如研究開發階段之基因改造生物體為文部科學

省管轄，除此以外，其他基因改造生物體則是歸屬於生產該生物或是流通該生物之省廳所管轄，例如農林水產品的基因改造生物體之管轄者為農林水產省，而人用醫藥品所使用基因改造生物體之管轄者為厚生勞動省。如果是「第2種使用」之申請，則依照基因改造生物體之使用目的加以區分管轄省廳，例如若為研究開發相關之基因改造實驗的使用是屬文部科學省管轄，若為在工業用酵素之生產工程的使用則屬經濟產業省管轄，若是在實驗用動物或是動物醫藥品製造之相關微生物生產工程之使用則歸農林水產省管轄（日本農林水產省，2005b）。

關於規範基因改造生物體之使用  
以確保生物多樣性的法律(日本卡塔赫納法)

研究開發(實驗室或是封閉性溫室等)

在隔離田中之使用

一般農田之使用

第2種使用

文部科學省

必須時應事前向文部科學大臣申請進行確認

對於在隔離田內使用之科學資訊之收集

第1種使用

農林水產省・環境省

進行生物多樣性影響之評估

需要向農林水產大臣/環境大臣申請認可

對於在一般農田使用之科學資訊之收集

進行生物多樣性影響之評估

需要向農林水產官員/環境大臣申請認可

（食品利用）

根據食品衛生法的手續

必須經過食品安全委員會的風險評估以及厚生勞動大臣之確認

（飼料利用）

根據飼料安全性之確保以及品質改善相關之法律(飼料安全法)之手續

必須經過食品安全委員會的風險評估以及農林水產大臣之確認

非食品用途  
(如觀賞花)

商品化

般農田之使用，再加以區分管轄省廳；此外，若是基因改造農作物要進行食品之利用，則需考量食品安全性相關之食品衛生法以及食品安全基本法，其風險管理由厚生勞動省負責，而由內閣府下之食品安全委員會負責食品健康影響評估；若是基因改造農作物要進行飼料之利用，則需考量與飼料安全性相關之飼料安全法以及食品安全基本法，其風險管理由農林水產省負責，而風險評估則由內閣府下之食品安全委員會與農林水產省下之農業資材審議會負責；此外在標示上，則是需要遵循與食品標示相關之法規，例如食品衛生法以及農林物資之規格化和品質表示標準法規（簡稱JAS法）進行（日本農林水產省，2005c）。

其中基因改造農作物如果是屬於國內自行研究開發，則其開發與商業化流程是先從封閉性的實驗室，逐步進入封閉性的溫室，再進入隔離試驗田，之後再進入商業栽培、流通加工與販售的階段；如果是在國外進行開發與商品化者，雖可免除封閉性的實驗室至封閉性溫室的步驟，但亦須經過隔離試驗田之試驗通過後方可輸入，之後再進行流通加工與販售（日本農林水產省，2005d）。

四、日本對於基因改造生物體之審查核准概況

至2008年1月底止，根據「日本卡塔赫納法」，已經獲「第1種使用」規定認可之基因改造農作物共有108件，基因改造樹木則僅有2件且僅含紅豆杉，獲准認可之基因改造農作物（樹木）名稱及其核准件數如表1所示（日本農林水產省，2008a，2008b）。

此外，獲「第1種使用」規定認可者，可以進一部區分為隔離田試驗的認可與一般的使用認可兩種，一般之使用即包含栽培、食用、飼料用與觀賞用。農作物包含樹木類通過「第1種使用」之隔離田試驗認可的有41件，認可栽培的有49件，而認可食用或飼料用者有62件（包含輸入及流通），認可觀賞用的有7件。其中水稻與紅豆杉是完全僅有獲准認可至隔離田試驗之階段，尚未被認可核准栽培或是食用/飼料用。

表1 獲日本卡塔赫納法「第1種使用」規定認可之基因改造農作物/樹木名稱及其核准件數

作物名/樹木名	件數
紫花苜蓿	3
水稻	20
康乃馨	6
油菜	9

大豆	8
甜菜	2
玉米	39
玫瑰	4
小康草	1
棉花	16
紅豆杉	2

資料來源：日本農林水產省，2008a，2008b；本研究整理。

非屬基因改造農作物或樹木之部分，至2008年1月，已經獲「第1種使用」規定認可之基因改造活疫苗則是帶有貓白血病病毒之保護性抗原蛋白表現基因（*env*, *gag*, *pol*）之金絲雀痘病毒（Canarypox virus）（日本農林水產省，2008c）。至於已經獲「第2種使用」規定認可之部份，至2008年2月，基因改造動物共有42件，其中基因改造的實驗小白鼠有37件，實驗大鼠有4件而實驗雞（*Gallus gallus*）有1件（日本農林水產省，2008d），而至2007年6月，基因改造微生物共有39件（日本農林水產省，2007）。

## 五、結論

近年我國學研界已經開發出一些基因改造作物品種並希望能夠商品化種植或是在外銷上有所推進，但因目前國際上與環境導入相關之基因改造生物體輸出入主要是以國際「卡塔赫納生物安全議定書」締約國之間的關係為主，因此即便我國能建立良好的安全評估機制，未來如何能以非生物安全議定書締約國之身分將我國開發之基因改造作物輸出而不會受到國際刁難，需要政府儘早進行討論並加研擬對策。在近年之消費者調查中顯示，我國一般消費者對於基因改造生物或基因改造產品的知識與支持度已經有所增進，政府若能徹底執行「基因改造科技管理法」，則民眾也會增加購買基因改造產品之意願（孫智麗，2007）。在大環境逐漸有利於推展基因改造生物開發應用之氛圍之下，相關之法制建設與管理運作經驗應儘快落實

，方能有利於基因改造生物體相關產業之長期發展。

#### 參考文獻

台灣環境資訊協會編輯部（2004）。從華盛頓公約到生物多樣性公約。

上網日期：2008年4月，取自：<http://e-info.org.tw/column/biodiv/2004/bi04072901.htm>

呂雪慧（2008）。基因改造科技 管理政策出爐。中時電子報/工商時報。

上網日期：2008年4月，取自：[http://news.chinatimes.com/](http://news.chinatimes.com/CMoney/News/News-Page/0,4442,content+120601+122008030700576,00.html)

[CMoney/News/News-Page/0,4442,content+120601+](http://news.chinatimes.com/CMoney/News/News-Page/0,4442,content+120601+122008030700576,00.html)

[122008030700576,00.html](http://news.chinatimes.com/CMoney/News/News-Page/0,4442,content+120601+122008030700576,00.html)

孫智麗（2007）。我國基因改造科技發展現況、政策支持度及意見調查。

上網日期：2008年4月，取自：<http://www.biotaiwan.org.tw>

綠色和平（2005）。卡塔赫納生物安全議定書背景資料。上網日期：

2008年4月，取自：[http://www.greenpeace.org/raw/content/](http://www.greenpeace.org/raw/content/china/ch/press/reports/biosafety_protocol.pdf)

[china/ch/press/reports/biosafety\\_protocol.pdf](http://www.greenpeace.org/raw/content/china/ch/press/reports/biosafety_protocol.pdf)

蘇聖華（2000）。從生物多樣性公約之生物安全議定書探討：國際

間目前的發展近況，及台灣的自我定位。上網日期：2008年4月，

取自：<http://e-info.org.tw/news/taiwan/2000/news-etf00070601.htm>

日本農林水產省（2005a）。カルタヘナ法関連情報。上網日期：

2008年4月，取自 <http://www.maff.go.jp/carta/about/index.html>

日本農林水產省（2005b）。カルタヘナ法関連情報 承認・確認の申

請。上網日期：2008年4月，取自：[http://www.maff.go.jp/carta/](http://www.maff.go.jp/carta/application/index.html)

[application/index.html](http://www.maff.go.jp/carta/application/index.html)

日本農林水產省（2005c）。遺伝子組換え農作物の使用等に関連す

る制度。上網日期：2008年4月，取自：[http://www.maff.go.jp/carta/](http://www.maff.go.jp/carta/data/other_institution.pdf)

[data/other\\_institution.pdf](http://www.maff.go.jp/carta/data/other_institution.pdf)

日本農林水產省（2005d）。遺伝子組換え農作物の開発・商業化の

流れと安全性確保の枠組み。上網日期：2008年4月，取自：

<http://www.maff.go.jp/carta/about/framework.pdf>

日本農林水產省（2007）。遺伝子組換え生物等の使用等の規制によ

る生物の多様性の確保に関する法律第13条第1項に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の概要-遺伝子組換え微生物。上網日期：2008年4月，取自：[http://www.maff.go.jp/carta/list/02\\_micro.pdf](http://www.maff.go.jp/carta/list/02_micro.pdf)

日本農林水産省（2008a）。カルタヘナ法に基づく第一種使用規程が承認された遺伝子組換え農作物一覧。上網日期：2008年4月，取自：<http://www.maff.go.jp/carta/list/01a.pdf>

日本農林水産省（2008b）。カルタヘナ法に基づく第一種使用規程が承認された遺伝子組換え樹木一覧。上網日期：2008年4月，取自：<http://www.maff.go.jp/carta/list/01d.pdf>

日本農林水産省（2008c）。カルタヘナ法に基づく第一種使用規程が承認された遺伝子組換え生ワクチン一覧。上網日期：2008年4月，取自：[http://www.maff.go.jp/carta/list/01\\_vaccine.pdf](http://www.maff.go.jp/carta/list/01_vaccine.pdf)

日本農林水産省（2008d）。遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条第1項に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認の概要-遺伝子組換え動物。上網日期：2008年4月，取自：[http://www.maff.go.jp/carta/list/02\\_animal.pdf](http://www.maff.go.jp/carta/list/02_animal.pdf)

日本農林水産省農林水産技術會議（2007）。農林水産技術會議事務局技術安全課遺伝子組換え技術の情報サイト。上網日期：2008年4月，取自：<http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/html/colum3.htm>

經濟産業省製造産業局生物化學産業課（2006）。遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の解説（第二版）。上網日期：2008年4月，取自：[http://www.jba.or.jp/report/industry/document/pdf/H19\\_11\\_16.pdf](http://www.jba.or.jp/report/industry/document/pdf/H19_11_16.pdf)

作者：

林海珍 / 國研院科技政策中心副研究員

生物醫藥